

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1902/2006**2020/EØS/34/47****av 20. desember 2006****om endring av forordning 1901/2006 om legemidler til barn(*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

Artikkel 1

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

I forordning (EF) nr. 1901/2006 gjøres følgende endringer:

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251⁽¹⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av forordning (EF) nr. 1901/2006⁽²⁾, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽³⁾.
- 2) Kommisjonen bør særlig ha fullmakt til nærmere å fastsette grunnene for å gi en utsettelse av igangsetting eller fullføring av noen av eller alle tiltak som er fastsatt i utviklingsplanen for legemidler til barn, og å angi øverste grense for størrelsen på samt vilkårene og metodene for innkreving av de økonomiske sanksjonene ved overtredelse av bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1901/2006 eller de gjennomføringstiltak som vedtas i henhold til forordningen. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i forordning (EF) nr. 1901/2006 ved å utfylle den med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, bør tiltakene vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 3) Forordning (EF) nr. 1901/2006 bør derfor endres.

- 1) Artikkel 20 nr. 2 skal lyde:

«2. På grunnlag av erfaringene med anvendelsen av denne artikkel, kan Kommisjonen vedta bestemmelser i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 51 nr. 2, for å endre eller supplere ikke-grunnleggende bestemmelser i denne forordning, for nærmere å bestemme grunnene til å gi utsettelse.»

- 2) Artikkel 49 nr. 3 skal lyde:

«3. På anmodning fra Byrådet kan Kommisjonen pålegge økonomiske sanksjoner for overtredelse av bestemmelsene i denne forordning eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen i tilknytning til legemidler godkjent ved prosedyren i forordning (EF) nr. 726/2004. Tiltakene som endrer eller supplerer de ikke-grunnleggende delene av denne forordning som gjelder de øverste beløpsgrensene for størrelsen på samt vilkårene og metodene for innkreving av slike sanksjonsbeløp, skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll nevnt i artikkel 51 nr. 2.»

- 3) Artikkel 51 nr. 2 skal lyde:

«2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.»

*Artikkel 2*Denne forordning trer i kraft den 30. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 378 av 27.12.2006, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og vedlegg XVII (Ophavsrett), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 49.

⁽¹⁾ Europaparlamentsuttalelse av 14. desember 2006 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 19. desember 2006.

⁽²⁾ Se EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Beslutningen endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 20. desember 2006.

For Europaparlamentet
J. BORRELL FONTELLES
President

For Rådet
J. KORKEAOJA
Formann
